사용상의주의사항

1. 다음 환자에는 투여하지 말 것.

1) 중증 케톤증, 당뇨병성 혼수 또는 전혼수 환자(수액 및 인슐린을 투여한다.)

2) 중증감염증, 수술 전후, 중증 외상 환자(인슐린을 투여한다.)

3) 이 약의 성분에 대한 과민반응의 병력이 있는 환자

2. 다음 환자에게는 신중히 투여할 것.

1) 소화 및 흡수 장애를 수반한 만성 장질환 환자(환자의 상태를 악화시킬 수 있다.)

2) 장내가스의 발생 증가에 의해서 증상이 악화되는 환자(개복수술이나 장폐색의 병력, 로엠헬드증후군, 중증의 헤르니아, 대장의 협착, 궤양 등)

3) 중중의 간 또는 신장애 환자(대사기능 변화로 혈당조절 상태가 바뀔 수 있다.)

4) 고령자

5) 다른 혈당강하제를 투여받고 있는 환자(병용에 의해 저혈당이 나타날 수 있으므로 저용량부터 투여를 시작하는 등 신중하게 투여한다.)

3. 이상반응

1) 중대한 이상반응

(1) 다른 경구혈당강하제와의 병용에서 저혈당(0.1~5%미만)이 나타나는 경우가 있다. 또, 다른 경구혈당강하제를 병용하지 않는 경우에도 저혈당(0.1%미만)이 보고되어 있다. 본제는 이당류의 소화·흡수를 지연시키므로, 저혈당 증상이 인정된 경우에는 설탕(자당)이 아닌 포도당을 투여하는 등 적절한 투여를 실시한다.

(2) 복부팽만, 방귀 증가(0.1~5%미만) 등이 나타나, 장내가스 등의 증가에 의해, 장폐색 같은 증상(0.1%미만)이 나타나는 경우가 있기 때문에 충분한 관찰을 실시하여 증상이 인정된 경우에는 투여를 중지하는 등 적절한 처치를 한다.

(3) 급성간염, AST, ALT의 상승 등을 동반하는 중대한 간기능 장해, 황달(모두 0.1% 미만)이 나타나는 경우가 있기 때문에 충분한 관찰을 실시하여 증상이 인정된 경우에는 투여를 중지하고 적절한 처치를 한다.

(4) 중증의 간경변 환자에 투여한 경우, 변비 등을 계기로 고암모니아혈증이 악화되고, 의식장해(빈도불명)를 동반하는 경우가 있기 때문에, 배변상황 등을 충분히 관찰하고 이상이 인정된 경우에는 즉시 투여를 중지하는 등의 처치를 한다.

2) 기타 이상반응

	0.1~5% 미만	0.1% 미만
1) 소화기	설사, 묽은변, 복명, 복통, 변비, 식욕부진, 구역, 구토, 속쓰림, 소화불량	구내염, 구갈, 미각이상, 장관 낭포상 기종증, 잔변감, 위염
2) 과민반응[주1)]		발진, 소양, 광선과민증
3) 간장	AST, ALT, LDH, γ-GTP, ALP의 상승	
4) 정신신경계		두통, 어지러움, 휘청거림, 졸음
5) 혈액	빈혈	혈소판 감소
6) 기타	저림, 안면등의 부종, 눈이 침침함, 화끈거림, 권태감, 무력감, 고칼륨혈증, 혈청아밀라제 상승, HDL콜레스테롤 저하, 발한, 탈모	

주1) 이러한 경우에는 투여를 중지한다.

3) 국내 시판 후 조사결과(조사증례수 : 3,843명) 나타난 이상반응은 다음과 같으며, 이 약과의 관련 여부는 확실하지 않다. : 혓바늘(1명)

4. 일반적 주의

1) 당뇨병으로 확실히 진단된 환자에 대해서만 적용을 고려한다. 당뇨병 이외에도 내당능이상, 요당양성 등 당뇨병 유사증상(신성당뇨, 노인성 당대사이상, 갑상선기능 이상 등)을 가진 질환이 있는 경우에는 유의한다.

2) 당뇨병 치료의 기본인 식사요법, 운동요법만 하고 있는 환자에 투여할 때 식사 2시간 후 혈당치가 200mg/dL 이상을 나타내는 경우에 한 한다.

3) 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구 혈당강하제 또는 인슐린 제제를 사용하고 있는 환자에 투여할 때의 공복시 혈당치는 140mg/dL 이상을 표준으로 한다.

4) 이 약 투여 중에는 혈당은 정기적으로 검사하는 것과 같이 경과를 충분히 관찰하고 평상시에 투여를 계속할 필요성에 대해서 주의를 기울인다. 이 약을 2~3개월 투여하여도 식후 혈당에 대한 효과가 불충분한 경우(정맥혈장에서 식사 2시간 후 혈당치 200mg/dL이하로 조절되지 않는 등)에는 보다 적절한 치료로 변경을

고려한다. 또한, 식후 혈당이 충분히 조절(정맥혈장으로 식사 2시간 후 혈당치가 160mg/dL이하)될 때, 식사요법, 운동요법에 추가하여 경구혈당강하제 또는 인슐린을 사용하는 것으로 충분하다고 판단될 경우에는 이 약의 투여를 중지하고 경과를 관찰한다.

5) 이 약은 설탕(자당)이 과당과 포도당으로 분해되는 것을 저해하므로 이 약의 투여 중에 경~중등도의 급성 저혈당증이 나타날 경우 설탕(자당)은 저혈당증의 신속한 완화에 적합하지 않으며, 대신 포도당을 투여하여야 한다. 심각한 저혈당증의 경우 포도당을 정맥주입하거나 글루카곤을 정맥 주사한다.

6) 이 약을 다른 혈당강하제와 병용 시 저혈당이 생길 수 있으므로 환자에게 저혈당 증상 및 그 대처방법에 대해 충분히 설명한다.

5. 상호작용

다음 약물은 혈당조절 작용에 영향을 줄 수 있으므로 병용투여 시, 해당 약물과의 상호작용을 충분히 고려한다.

- 혈당강하 작용을 증강시키는 약물 : β-차단제, 살리실산제제, MAO 저해제, 고지혈증 치료를 위한 피브레이트 제제, 와파린, 인슐린, 설폰요소계, 설폰아미드계, 비구아니드계 등

- 혈당강하 작용을 약화시키는 약물 : 에피네프린, 코르티코이드, 갑상선호르몬 등

6. 임부 및 수유부에 대한 투여

1) 임신 중의 투여에 관한 안전성은 확립되어 있지 않으므로 임부 또는 임신하고 있을 가능성이 있는 여성에는 치료상의 유익성이 위험성을 상회한다고 판단될 경우에만 투여한다.

2) 동물실험(랫트)에서 모체동물의 당질흡수억제에 기인한 유즙생산의 억제에 의한 것으로 생각할 수 있는 출생아의 체중 증가 억제가 확인되어 있으므로 수유중의 여성에의 투여는 피하는 것이 바람직하지만 부득이한 이유로 투여하는 경우는 수유를 피한다.

7. 소아에 대한 투여

소아에 대한 안전성은 확립되어 있지 않다(사용경험이 없다).

8. 고령자에 대한 투여

일반적으로 고령자는 생리기능이 저하되어 있으므로 저용량(예를 들어 1회량 0.1mg)부터 투여를 시작하면서 혈당치 및 소화기 증상의 발현에 유의하는 등 경과를 충분히 관찰하면서 신중히 투여하는 것이 바람직하다.

9. 기타

중증의 간기능 장애 환자에 있어서 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다. 또한, 다른 α-글루코시다제 저해제(아카보즈)를 투여받은 저영양상태 또는 식사섭취가 충분하지 않은 고령자의 경우 다른 혈당강하제를 병용하지 않은 경우에도 저혈당 또는 저혈당 증상이 나타났다는 보고가 있다.